Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 42 del 20 febbraio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 20 febbraio 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

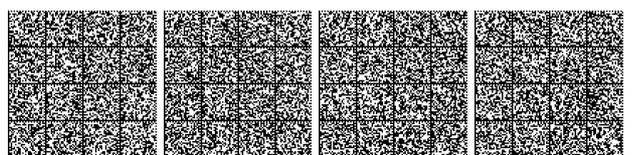
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

N. 33

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Berinert»

Estratto determinazione V&A.PC/II/67 del 24 gennaio 2012

Specialità Medicinale: BERINERT

Confezioni:

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0481/001/II/010/G

Tipo di Modifica: Modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Modifiche nella denominazione (di fantasia) del medicinale per i prodotti autorizzati secondo la procedura nazionale
Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia
B.I.a.4.b Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti
Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo Soppressione di una prova non significativa nel corso della fabbricazione Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia :altra variazione

Modifica Apportata: **Modifiche relative al processo di produzione:**
Possibilità di riunire due eluati di QAE Sephadex A- 50
Aggiunta di due controlli in-process relativi alla conta microbica (filatrazione su membrana)
Aggiunta di un secondo step di riduzione virale
Eliminazione dei controlli in process da 2.6.2.12 a 2.6.2.13
Cambio della denominazione da Berinert P A Berinert In Germania, Austria E Romania
E' autorizzata altresì la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 (sicurezza virale) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01647

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Berinert»

Estratto determinazione V&A.PC/II/68 del 24 gennaio 2012

Specialità Medicinale: BERINERT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0481/001/II/011

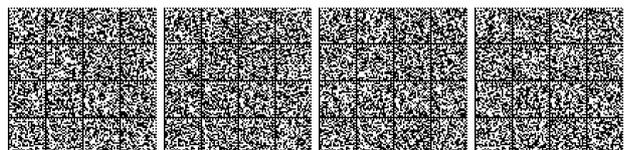
Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **INSERIMENTO DI NUOVE AREE DEDICATE PER IL RIEMPIMENTO E LA LIOFILIZZAZIONE DEL PRODOTTO AL 4° PIANO DELL'EDIFICIO M 305 SITO NEL CENTRO PRODUTTIVO CSL BEHRING GMBH (EMIL VON-BEHRING STRABE 76 35041 MARBURG GERMANIA)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01648

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Beriate P»

Estratto determinazione V&A.PC/II/69 del 24 gennaio 2012

Specialità Medicinale: BERIATE P

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0483/001-003/II/060

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immuno chimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **Sostituzione del test per la determinazione del fattore Von Willebrand sul prodotto finito da: Ristocetin Cofactor assay mediante test di agglutinazione a: vWF antigen assay mediante metodo di immunoturbidometrico.**
Modifica dei Moduli 2 e 3 nelle seguenti sezioni: 2.3.P, 3.2.S.3.2, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.1-1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.2-16, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.3-13, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.4-1, 3.2.P.5.6.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01649

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Beriate P»

Estratto determinazione V&A.PC/II/70 del 24 gennaio 2012

Specialità Medicinale: BERIATE P

Confezioni: 033657014/M - "250" 1 FLAC 250 UI + 1 FLAC SOLV + SET + FILTRO
033657026/M - "500" 1 FLAC 500 UI + 1 FLAC SOLV + SET + FILTRO
033657038/M - "1000" 1 FLAC 1000 UI + 1 FLAC SOLV + SET + FILTRO

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0483/001-003/II/059/G

Tipo di Modifica: Modifiche nella denominazione (di fantasia) del medicinale per i prodotti autorizzati secondo la procedura nazionale
Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia
Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia
Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Cambio della denominazione della specialità medicinale da: Beriate P a Beriate**
Modifica del processo di produzione: P-650
Aggiunta di uno step di filtrazione virale
Modifica della dimensione dei lotti della sostanza attiva (soluzione finale in bulk): da 4 - 30 litri a 4 - 40 litri
Aggiunta di controlli in-process per determinare il "fattore VIII: C-activity
Sostituzione del test per le endotossine da: Lal Test Kinetic-Turbidimetric a Lal Test Kinetic-Chromogenic
Aggiornamento dei limiti delle specifiche del "fattore VIII: C-activity" da: 80 - 120 IU/ml a 89 -134 IU/ml
E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 1 – 2 – 4.2 – 4.8 – 5.1 – 6.2 – 6.4 – 6.5 – 6.6 – 7.1 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01650

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rizaliv»

Estratto determinazione V&A.PC/II/71 del 24 gennaio 2012

Specialità Medicinale: RIZALIV

Confezioni: 034130017/M - "5" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034130029/M - "5" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034130031/M - "5" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034130043/M - "10" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034130056/M - "10" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034130068/M - "10" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034130070/M - "RPD5" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130082/M - "RPD5" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130094/M - "RPD5" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130106/M - "RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130118/M - "RPD10" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130120/M - "RPD10" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER

Titolare AIC: NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/001-004/II/043 NL/H/0144/001-004/IB/044

B/044 Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 – 4.2 – 4.8 – 4.9 – 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione della procedura europea NL/H/0144/001-004/II/043 per il medicinale Rizaliv ha rispettato tutte le misure inserite nel P/27/2011 piano di indagine pediatrica approvato. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi nel P/27/2011 piano di indagine pediatrica approvato sono stati portati a termine dopo l'entrata in vigore di detto Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti nel rispetto del presente piano di indagine pediatrica."

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01651

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Trizadol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/72 del 24 gennaio 2012

Specialità Medicinale: TRIZADOL

Confezioni: 034131019/M - "5" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034131021/M - "5" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034131033/M - "5" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034131045/M - "10" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034131058/M - "10" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034131060/M - "10" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034131072/M - "RPD5" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131084/M - "RPD5" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131096/M - "RPD5" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131108/M - "RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131110/M - "RPD10" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131122/M - "RPD10" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/001-004/II/043 NL/H/0144/001-004/IB/044

Tipo di Modifica: Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 – 4.2 – 4.8– 4.9 - 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

"L'autorizzazione della procedura europea NL/H/0144/001-004/II/043 per il medicinale Trizadol ha rispettato tutte le misure inserite nel P/27/2011 piano di indagine pediatrica approvato. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi nel P/27/2011 piano di indagine pediatrica approvato sono stati portati a termine dopo l'entrata in vigore di detto Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti nel rispetto del presente piano di indagine pediatrica."

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01652

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/73 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: 034126019/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MONODOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO
034126021/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI MONODOSE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SENZA AGO
034126033/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MONODOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON AGO
034126045/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI MONODOSE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE CON AGO
034126058/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO + 1 SIRINGHA PRERIEMPITA CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO
034126060/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato;

034126072/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MONODOSE + 1SIRINGA PRE-RIEMPITA MONODOSE CON 1 AGO SEPARATO
034126084/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MONODOSE + 1SIRINGA PRE-RIEMPITA MONODOSE CON 2 AGHI SEPARATI
034126096/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI MONODOSE + 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE MONODOSE CON 10 AGHI SEPARATI
034126108/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI MONODOSE + 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE MONODOSE CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/065

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 1 – 2 – 3 – 4.2 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 (a seguito dello studio pediatrico NO/W/004/pdWS/001 del 22/01/2011) – 5.1 – 6.3 – 6.4 – 6.5 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01653

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Multihance»

Estratto determinazione V&A.PC/II/74 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: MULTIHANCE

Confezioni: 034152013/M - "0,5 M SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI VETRO DA 5 ML
034152025/M - "0,5 M SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI VETRO DA 10 ML
034152037/M - "0,5 M SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI VETRO DA 15 ML
034152049/M - "0,5 M SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
034152052/M - "529 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI PLASTICA DA 10 ML
034152064/M - "529 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI PLASTICA DA 15 ML
034152076/M - "529 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI PLASTICA DA 20 ML

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0234/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (estensione dell'indicazione "MRI dell'encefalo e del midollo spinale alla popolazione pediatrica oltre i 2 anni di eta') e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01654

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brimonidina Sandoz GMBH»

Estratto determinazione V&A.PC/II/75 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: BRIMONIDINA SANDOZ GMBH

Confezioni: 039470012/M - " 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE " 1 FLACONE DA 5 ML CON CONTAGOCCE

039470024/M - " 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE " 2 FLACONE DA 5 ML CON CONTAGOCCE

039470036/M - " 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE " 3 FLACONI DA 5 ML CON CONTAGOCCE

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1049/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01655

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epiestrol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/76 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: EPIESTROL

Confezioni: 029000041/M - SEPTEM 4 CEROTTI TRANSDERMICI 2,5 MG
029000054/M - SEPTEM 12 CEROTTI TRANSDERMICI 2,5 MG
029000066/M - SEPTEM 4 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG
029000078/M - SEPTEM 12 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG
029000080/M - SEPTEM 4 CEROTTI TRANSDERMICI 7,5 MG
029000092/M - SEPTEM 12 CEROTTI TRANSDERMICI 7,5 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0303/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito dello "user test". Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**
E' allegato altresì, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al solo fine di armonizzare la sezione: 1(denominazione della specialità medicinale).

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01656

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dermestril»

Estratto determinazione V&A.PC/II/77 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: DERMESTRIL

Confezioni: 029001043/M - SEPTEM 4 CEROTTI TRANSDERMICI 2,5 MG
029001056/M - SEPTEM 12 CEROTTI TRANSDERMICI 2,5 MG
029001068/M - SEPTEM 4 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG
029001070/M - SEPTEM 12 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG
029001082/M - SEPTEM 4 CEROTTI TRANSDERMICI 7,5 MG
029001094/M - SEPTEM 12 CEROTTI TRANSDERMICI 7,5 MG

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0302/001-003/II/009 UK/H/0302/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E' autorizzata altresì, l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito dello" user test" . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01657

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Armonil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/78 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: ARMONIL

Confezioni: 032926040/M - SEPTEM 4 CEROTTI TRANSDERMICI 2,5 MG
032926053/M - SEPTEM 12 CEROTTI TRANSDERMICI 2,5 MG
032926065/M - SEPTEM 4 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG
032926077/M - SEPTEM 12 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG
032926089/M - SEPTEM 4 CEROTTI TRANSDERMICI 7,5 MG
032926091/M - SEPTEM 12 CEROTTI TRANSDERMICI 7,5 MG

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0302/001-003/II/009 UK/H/0302/001-003/R/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E' autorizzata, altresì, l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito dello "user test".Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01658

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamictal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/79 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: LAMICTAL

Confezioni: 027807054 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 28 COMPRESSE
027807066 - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 28 COMPRESSE
027807078 - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 56 COMPRESSE
027807080 - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 56 COMPRESSE
027807092 - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 56 COMPRESSE
027807130 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 42 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER MONOTERAPIA
027807142 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 21 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER TERAPIA AGGIUNTIVA CON VALPROATO
027807155 - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 42 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER TERAPIA AGGIUNTIVA SENZA VALPROATO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1539/002-006/II/013 NL/H/1539/002-006/II/014 NL/H/1539/002-006/II/015

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01659

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Maxalt»

Estratto determinazione V&A.PC/II/80 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: MAXALT

Confezioni: 034115016/M - "5" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034115028/M - "5" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034115030/M - "5" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034115042/M - "10" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034115055/M - "10" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034115067/M - "10" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034115079/M - "RPD5" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115081/M - "RPD5" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115093/M - "RPD5" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115105/M - "RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115117/M - "RPD10" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115129/M - "RPD10" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/001-004/II/043 NL/H/0144/001-004/IB/044

Tipo di Modifica: Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 – 4.2 – 4.8 -4.9 - 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

"L'autorizzazione della procedura europea NL/H/0144/001-004/II/043 per il medicinale Maxalt ha rispettato tutte le misure inserite nel P/27/2011 piano di indagine pediatrica approvato. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi nel P/27/2011 piano di indagine pediatrica approvato sono stati portati a termine dopo l'entrata in vigore di detto Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti nel rispetto del presente piano di indagine pediatrica."

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01660

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cloruro di litio lidco»

Estratto determinazione V&A.PC/II/81 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: CLORURO DI LITIO LIDCO

Confezioni: Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LIDCO LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0520/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Ashton Pharmaceuticals Ltd (precedentemente Celltech Manufacturing Services) come produttore del cloruro di litio 0,15 mmol/ml soluzione iniettabile, eliminazione del produttore di CP Pharmaceuticals Ltd.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01661

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Giant»

Estratto determinazione V&A.PC/II/82 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: GIANT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1114/001-003/II/011

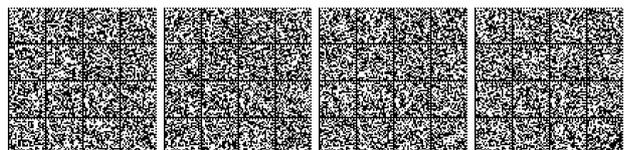
Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO"

Modifica Apportata: Aggiornamento del modulo 1 per la preparazione di una Repeat Use Procedure

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01662

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/83 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: OLANZAPINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0688/001,002,004/II/005

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL DRUG MASTER FILE DA PARTE DEL FORNITORE NEULAND LABORATORIES LTD. HYDERABAD**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01663

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Remodulin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/84 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: REMODULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0278/001-004/II/019/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia

Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN SITO DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO: HOLLISTER-STIER LABORATORIES LLC (SPOKANE, WASHINGTON, USA)**
AUMENTO DELLA DIMENSIONE DEL LOTTO DUE O QUATTRO VOLTE
INTRODUZIONE DI COMPONENTI ALTERNATIVI PER IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (con la stessa composizione di quello attualmente autorizzato)
AGGIUNTA DI STERILIZZAZIONE FINALE ALL'ATTUALE PROCESSO DI PRODUZIONE ASETTICO..

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01664

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meropenem Ranbaxy Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/85 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: MEROPENEM RANBAXY ITALIA

Confezioni:

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0203/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

Modifica Apportata: **INCREMENTO DELLA DIMENSIONE DEI LOTTI DEL PRINCIPIO ATTIVO SINO A 10 VOLTE SUPERIORE ALLA DIMENSIONE ATTUALMENTE APPROVATA: "PREPARATION OF MEROPENEM TECHNICAL" DA: 30 KG A 45 E 90 KG "PREPARATION OF MEROPENEM TRIHYDRATE STERILE" DA: 20 KG A 50 KG**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01665

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meropenem Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/86 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: MEROPENEM RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0204/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

Modifica Apportata: **INCREMENTO DELLA DIMENSIONE DEI LOTTI DEL PRINCIPIO ATTIVO SINO A 10 VOLTE SUPERIORE ALLA DIMENSIONE ATTUALMENTE APPROVATA: "PREPARATION OF MEROPENEM TECHNICAL" DA: 30 KG A 45 & 90 KG "PREPARATION OF MEROPENEM TRIHYDRATE STERILE" DA: 20 KG A 50 KG**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01666

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/87 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0827/001-002/II/013

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEI LIMITI DELLE SPECIFICHE DELL'IMPUREZZA B.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01667

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flexbumin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/88 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: FLEXBUMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0714/001-002/II/012

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

Modifica Apportata: **Introduzione di nuove linee di riempimento SFS – 16 e SFS – 17 presso il sito di produzione DI "ROUND LAKE" con le conseguenti modifiche:**
utilizzo di contenitori flessibili monouso da 1.000 L per il trasporto;
range di temperatura di 0-25° C per un massimo di 45 giorni per la conservazione e il trasporto del bulk nei contenitori monouso;
trasferimento del bulk dal contenitore monouso a un serbatoio di processo intermedio, prima della sterilizzazione;
filtrazione sterile in un'area di filtraggio ridotta.

Modifica del Modulo 3 nelle seguenti sezioni: 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.4, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.2, 3.2.P.8.3, 3.2.A.1

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01668

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluorouracile AHCL»

Estratto determinazione V&A.PC/II/89 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: FLUOROURACILE AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1185/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta dei seguenti "bacth size" : 45.0 L, 194.36 L e 583.09 L (per i flaconcini da 20ml); 194.36 L e 583.09 L (per i flaconcini da 50ml); 150.0 L, 194.36 L e 583.09 L (per i flaconcini da 100ml)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01669

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Lortaan - Neo-Lotan - Losaprex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/93 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: LORTAAN — NEO-LOTAN - LOSAPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate.

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA — MSD ITALIA SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NUHDOOOKNVS/018 — NUH/1457/01-03/R001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione — Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito della conclusione della procedura di PSUR Worksharing NUH/PSUR10056/01) e delle Etichette . Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende awalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali "LORTAAN — NEO-LOTAN - LOSAPREX", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 31/12/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

12A01670

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cetirizina Zentiva»

Estratto determinazione V&A.PC/R/99 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: CETIRIZINA ZENTIVA

Confezioni: 037300011/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

037300023/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

037300035/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

037300047/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

037300050/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

037300062/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

037300074/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0456/001/R/002 UK/H/0456/001/1B/028

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01671

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Botox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/111 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: BOTOX

Confezioni: 034883013/M - "100 UNITÀ ALLERGAN POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0113/003/II/067

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01672

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flutamide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/112 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: FLUTAMIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: 035031018/M - 20 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 250 MG
035031020/M - 21 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 250 MG
035031032/M - 30 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 250 MG
035031044/M - 50 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 250 MG
035031057/M - 60 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 250 MG
035031069/M - 84 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 250 MG
035031071/M - 100 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 250 MG
035031083/M - 105 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 250 MG
035031095/M - 250 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 250 MG
035031107/M - 20 CPR IN CONTENITORE PP DA 250 MG
035031119/M - 21 CPR IN CONTENITORE PP DA 250 MG
035031121/M - 30 CPR IN CONTENITORE PP DA 250 MG
035031133/M - 50 CPR IN CONTENITORE PP DA 250 MG
035031145/M - 60 CPR IN CONTENITORE PP DA 250 MG
035031158/M - 84 CPR IN CONTENITORE PP DA 250 MG
035031160/M - 100 CPR IN CONTENITORE PP DA 250 MG
035031172/M - 105 CPR IN CONTENITORE PP DA 250 MG
035031184/M - 250 CPR IN CONTENITORE PP DA 250 MG

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0269/001/II/020 UK/H/0269/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01673

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ziaxel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/113 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: ZIAXEL

Confezioni: 032385054/M - 180/2 30 CAPSULE RILASCIO MODIFICATO
032385066/M - 180/2 50 CAPSULE RILASCIO MODIFICATO

Titolare AIC: ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0108/003/II/029

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01674

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/114 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: AZITROMICINA EG

Confezioni: 037495013/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037495025/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037495037/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037495049/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037495052/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037495064/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037495076/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037495088/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0485/002/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01675

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nasofan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/116 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: NASOFAN

Confezioni: 037038015/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 60 EROGAZIONI
037038027/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 120 EROGAZIONI
037038039/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 150 EROGAZIONI
037038041/M - "50 MCG SPRAY NASALE,SOSPENSIONE" 3 FLACONI IN VETRO DA 120 EROGAZIONI

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0810/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01676

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Loramyc»

Estratto determinazione V&A.PC/II/117 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: LORAMYC

Confezioni: 038371011/M - "50 MG COMPRESSA BUCCALE MUCOADESIVA" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: BIOALLIANCE PHARMA SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0329/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01677

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Propofol IBI»

Estratto determinazione V&A.PC/II/118 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: PROPOFOL IBI

Confezioni: 034407015/M - 10 MG/ML 1 FIALA 20 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407027/M - 10 MG/ML 5 FIALE 20 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407039/M - 10 MG/ML 10 FIALE 20 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407041/M - 10 MG/ML 1 FLACONE 50 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407054/M - 10 MG/ML 5 FLACONI 50 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407066/M - 10 MG/ML 10 FLACONI 50 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407078/M - 10 MG/ML 1 FLACONE 100 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407080/M - 10 MG/ML 5 FLACONI 100 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407092/M - 10 MG/ML 10 FLACONI 100 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407104/M - 20MG/ML 10 FIALE DA 20 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407116/M - 20MG/ML 5 FIALE 20 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407128/M - 20MG/ML 1 FIALA 20 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407130/M - 20MG/ML 1 FLACONE 50 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407142/M - 20MG/ML 5 FLACONI 50 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407155/M - 20MG/ML 10 FLACONI 50 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407167/M - 20MG/ML 1 FLACONE 100 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407179/M - 20MG/ML 5 FLACONI 100 ML EMULSIONE INIETTABILE
034407181/M - 20MG/ML 10 FLACONI 100 ML EMULSIONE INIETTABILE

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0285/001-002/II/026 UK/H/0285/001-002/1B/28

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01678

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril e Idroclorotiazide AWP»

Estratto determinazione V&A.PC/R/101 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezioni: 038608016/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038608028/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038608030/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038608042/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038608055/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038608067/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038608079/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038608081/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038608093/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE PP

038608105/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0824/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01679

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alfuzosina EG»

Estratto determinazione V&A.PC/R/102 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: ALFUZOSINA EG

Confezioni: 037419013/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037419025/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037419037/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037419049/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037419052/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037419064/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037419102/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037419138/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0559/001-002/R/001 SE/H/0559/001-002/1B/019

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

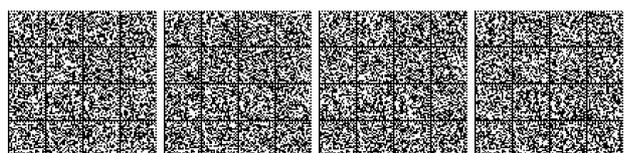
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01680

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olprezide»

Estratto determinazione V&A.PC/R/103 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: OLPREZIDE

Confezioni:
037109016/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109028/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109030/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109042/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109055/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109067/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109079/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109081/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109093/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037109105/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037109117/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037109129/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109131/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109143/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109156/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109168/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109170/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109182/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109194/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109206/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037109218/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037109220/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0525/001-002/R/001 DE/H/0525/001-002/II/035

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.3, 4.4, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette .**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01681

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plaunazide»

Estratto determinazione V&A.PC/R/104 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: PLAUNAZIDE

Confezioni: 037108014/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108026/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108038/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108040/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108053/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108065/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108077/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108089/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108091/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037108103/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037108115/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037108127/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108139/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108141/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108154/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108166/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108178/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108180/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108192/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108204/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037108216/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037108228/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0524/001-002/R/001 DE/H/0524/001-002/II/037

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.3, 4.4, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette .**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

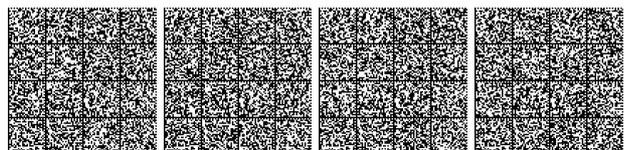
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01682

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

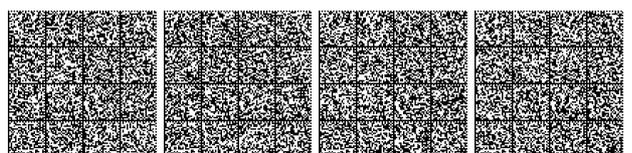
(WI-GU-2012-SON-29) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

45-410302120220

€ 3,00